



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 36 39 263:4
22 Anmeldetag: 17. 11. 86
43 Offenlegungstag: 25. 6. 87

Behördenigentum

DE 3639263 A1

30 Unionspriorität: 32 33 31
16.11.85 JP 255851/85

71 Anmelder:
Higo, Yakichi, Tokio/Tokyo, JP

74 Vertreter:
Pätzold, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 8000
München

72 Erfinder:
Higo, Yakichi, Tokio/Tokyo, JP; Nunomura,
Shigetomo; Ono, Masashi, Kawasaki, JP

54 Vorrichtung zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit von in lebende Körper eingesetzte Endoprothesen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Überprüfung von in lebenden Körpern eingesetzten Endoprothesen, insbesondere künstliche Hüftgelenke für Menschen. Dabei werden Frequenzonen von akustischen Emissionen im Zusammenhang mit der Tatsache bestimmt, daß funktionelle Fehler bei der Endoprothese zu Änderungen in den Frequenzonen führen. Die akustische Emission kann an zwei verschiedenen äußeren Körperstellen in der Nähe der Endoprothese gemessen werden, um eine Empfangszeitdifferenz Δt der akustischen Emission zu erfassen, wodurch eine Lokalisierung des Fehlers erreicht wird. Die akustische Emission wird von zwei Transduktoren (11, 12) aufgenommen, die sich an den beiden Körperstellen befinden. Die empfangenen akustischen Signale werden in einem Prozeßrechnerkreis (40) verarbeitet, um zu ermitteln, ob eine funktionelle Störung an der Endoprothese vorliegt oder nicht. Durch den Bestimmungskreis (43) wird die funktionelle Störung lokalisiert.

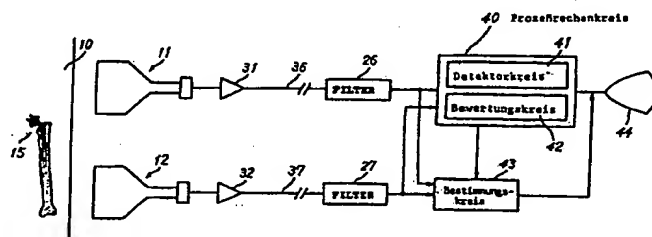


FIG.7

DE 3639263 A1

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Überprüfung von in lebenden Körpern eingesetzten Endoprothesen, wobei bei Körperbewegungen akustische Signale eines bestimmten hauptsächlich Frequenzbereiches abgegeben werden, **dadurch gekennzeichnet**, daß außerhalb des Körpers (10) akustische Signalaufnehmer (11, 12) zur Erfassung der akustischen Signale im Zusammenhang mit den Körperbewegungen vorgesehen sind und daß ein Prozeßrechnerkreis (40) zur Verarbeitung der akustischen Signale in dem Frequenzbereich zur Ermittlung funktioneller Störungen an der Endoprothese vorhanden ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der hauptsächlich Frequenzbereich eine erste, zweite und dritte Frequenzzone aufweist, wobei die zweite Frequenzzone einen höheren Zonenbereich als die erste Frequenzzone und einen niedrigeren Zonenbereich als die dritte Frequenzzone charakterisiert, und daß der Prozeßrechnerkreis (40) einen Detektorkreis (41) aufweist, der wenigstens eine der drei Frequenzonen erfaßt, in welcher die akustischen Signale vorhanden sind, daß der Detektorkreis (41) erste, zweite und dritte Detektorsignale abgibt, wenn sich die akustischen Signale in der ersten, zweiten bzw. dritten Frequenzzone befinden und daß ein Bewertungskreis (42) in Verbindung mit dem Detektorkreis (41) vorhanden ist, der die Endoprothese nur dann als in Ordnung wertet, wenn nur das zweite Detektorsignal von dem Detektorkreis abgegeben worden ist, während anderenfalls die Endoprothese als fehlerhaft qualifiziert wird.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die akustischen Signalaufnehmer (11, 12) jeweils einen konischen Resonanzkörper (20) aufweist, dessen weiteres offenes Ende von einer Membran (Harzfilm) abgedeckt ist, die in Kontakt mit der Haut des Körpers gebracht wird, daß an das engere offene Ende des Resonanzkörpers (20) ein Rohr (22) anschließt, in dem ein Kondensatormikrofon (23) befestigt ist, wobei ein Luftdurchgang (24) in dem Rohr (24) frei bleibt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese ein künstliches Hüftgelenk (15) ist, das zwischen einem Becken- und einem Oberschenkelknochen (16, 17) angeordnet ist, wobei das Hüftgelenk (15) ein dübelartiges Hüftteil (151) aufweist, das im Becken (16) verankert ist, und einen Schaft (152) besitzt, der in dem Oberschenkelknochen (17) eingreift, und wobei das Hüftteil und der Schaft durch ein Kugelgelenk (153) miteinander verbunden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese zwei Enden und ein dazwischen liegendes Teil aufweist, daß akustische Emission entlang der Endoprothese zu den Enden in der Form von ersten und zweiten akustischen Signalen läuft, die von einer Stelle ausgehen, an der die akustische Emission stattfindet, daß die akustischen Signalaufnehmer (11, 12) nahe den beiden Enden außerhalb des Körpers zur Erfassung der akustischen Signale angeordnet sind, wobei ein Bestimmungskreis (43) an die Signalaufnehmer (11, 12) zur Bestimmung der Ausgangsposition der akustischen Emission angeschlossen ist, indem die zeitliche Empfangsdifferenz Δt zwischen dem ersten

- und dem zweiten akustischen Signal ermittelt wird.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die akustische Emission mit einer vorbestimmten Schallgeschwindigkeit durch den Körper läuft, wobei der Bestimmungskreis (43) mit Hilfe der Schallgeschwindigkeit die Ausgangsposition für die akustische Emission ermittelt.
7. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Bestimmungskreis (43) die Empfangszeitdifferenz Δt in Verbindung mit einer Kreuzkorrelationsfunktion zwischen dem ersten und zweiten akustischen Signal ermittelt.
8. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese ein künstliches Hüftgelenk ist, das zwischen Hüftknochen und Oberschenkelknochen eingesetzt ist, wobei der erste Schallaufnehmer (11) an der Spina iliaca posterior superior des Beckens (16) und der zweite Schallaufnehmer (12) außerhalb an dem Condylus lateralis des Oberschenkelknochens (17) befestigt ist.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Bei Endoprothesen kann es sich beispielsweise um künstliche Hüftgelenke, insbesondere für Menschen handeln.

Es gibt verschiedene Arten von Endoprothesen. Hierzu gehören solche, die ein Gelenk aus Metall, Keramik oder Plastik aufweisen. Das Gelenk kann aus Metall sein, das mit einer Keramik oder dergleichen Werkstoff ummantelt ist. Ein solches Gelenk kann z.B. ein künstliches Hüftgelenk sein, anhand dessen nachstehend die Erfindung näher beschrieben wird. Ein künstliches Hüftgelenk ist z.B. in einen lebenden Menschen operativ zwischen einem Oberschenkelknochen und der Hüfte eingesetzt, um seine Gehfähigkeit wiederherzustellen. Hierzu muß das künstliche Hüftgelenk derart angeordnet und am Knochen festgehalten werden, daß die Bewegungsfähigkeit des betreffenden Patienten so wenig wie möglich in Mitleidenschaft gezogen wird. Dabei kann das künstliche Hüftgelenk zwischen Becken und Oberschenkelknochen auch ohne Zement eingesetzt werden, wobei das Festwachsen oder die Regeneration der Knochen an und in der Nähe des Hüftgelenkes eine wichtige Rolle spielen. Durch das Anbzw. Festwachsen der Knochen wird der ausreichende Zusammenhalt zwischen dem künstlichen Hüftgelenk und dem Knochen erreicht.

Beim Gehen mit dem künstlichen Hüftgelenk kann es vorkommen, daß der in dem Oberschenkelknochen eingesetzte Schaft des Hüftgelenkes in den Oberschenkelknochen tiefer einsinkt, was nachfolgend als "Einsinken" bezeichnet wird. Außerdem kann sich das künstliche Hüftgelenk lockern, indem sich Spalte oder Risse bilden, was nachstehend als "Lockern" bezeichnet wird. Durch das "Einsinken" und "Lockern" wird die feste Verbindungen zwischen dem künstlichen Hüftgelenk und den anschließenden Knochenteilen geschwächt, so daß die Funktionsfähigkeit des künstlichen Hüftgelenkes und damit die Bewegungsfähigkeit des Patienten beeinträchtigt ist. Beim Auftreten derartiger Fehler muß das künstliche Hüftgelenk durch ein neues Hüftgelenk ersetzt werden, wozu eine erneute Operation erforderlich ist, die aber für den Patienten ein hohes Risiko und eine außerordentliche finanzielle Belastung darstellt. Aus

diesen Gründen sind daher erneute Operationen zur Reparatur oder zum Austausch von künstlichen Hüftgelenken möglichst zu vermeiden.

Es hat sich gezeigt, daß ein mangelnder fester Zusammenhalt zwischen Knochen und dem künstlichen Hüftgelenk vermieden werden kann, wenn der Patient eine Zeitlang sich in Ruhe verhält, sobald ein erstes Anzeichen eines Einsinkens und Lockerns erkannt worden ist. Es ist daher von großer Wichtigkeit für den Patienten, daß eine nicht ausreichend feste Verankerung des künstlichen Hüftgelenkes zu einem möglichst frühen Stadium sicher erkannt wird.

Gegenwärtig hängt die Erkennung eines Einsinkens und einer Lockerung des künstlichen Hüftgelenkes von der Beobachtung des Patienten von Röntgenuntersuchungen und von der genauen Inspektion der Beweglichkeit und Belastbarkeit des betreffenden Beines ab. Das heißt, daß die rechtzeitige Erkenntnis eines funktionellen Fehlers an einem künstlichen Hüftgelenk abhängig ist von subjektiven Einschätzungen und Verlässlichkeiten des Patienten und/oder eines Arztes. Dabei ist zu berücksichtigen, daß ein Einsinken und eine Lockerung für den Patienten oder den Arzt nicht immer leicht zu erkennen ist.

Das Einsinken und Lockern wird daher häufig zu spät erkannt, um Abhilfe allein durch eine dem Patienten verordnete Ruhezeit schaffen zu können. Aus diesem Grunde besteht ein großes Bedürfnis an einer möglichst frühzeitigen Erkennung und Abschätzung eines sich bemerkbar machenden Einsinkens und Lockerns nach objektiven Kriterien.

Aufgabe der Erfindung ist es daher eine Vorrichtung der eingangs genannten Art anzugeben, die einem Patienten zu einem möglichst frühen Zeitpunkt aufgrund von objektiven Kriterien anzeigt, daß und wo ein Fehler an der Endoprothese oder der sie haltenden Knochenteile vorhanden ist bzw. sich einzustellen droht. Dabei soll die Vorrichtung vor allem dazu in der Lage sein, ein erstes Einsinken und eine beginnende Lockerung einer Endoprothese insbesondere eines künstlichen Hüftgelenkes frühzeitig anzuzeigen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst. Vorteilhafte Ausführungen oder Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Merkmalen der Unteransprüche für sich oder in Verbindung mit dem Anspruch 1.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben. In der zugehörigen Zeichnung zeigt:

Fig. 1 acht Bewegungen zur Aussendung von akustischen Signalen für Anzeigen und Lokalisierungen von Bewegungsstörungen, die auf fehlerhaft im Körper gehaltene Endoprothesen zurückgeführt werden können;

Fig. 2 eine graphische Darstellung zur Veranschaulichung der Beziehung zwischen den Frequenzen auftretender akustischer Signale und den Bewegungsstadien nach Fig. 1;

Fig. 3 eine weitere graphische Darstellung für die Beziehung zwischen einer Hauptfrequenz des empfangenen akustischen Signals und den Bewegungsstadien nach Fig. 1;

Fig. 4 ein Verfahren zur Messung der Geschwindigkeit des akustischen Signals in einem Knochen im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung;

Fig. 5(A) und 5(B) in grob vereinfachter Darstellung ein künstliches Hüftgelenk in Verbindung mit einem Becken und einem Oberschenkelknochen und gemessenen Zeitdifferenzen von akustischen Signalen zur Orts-

bestimmung von Störungen;

Fig. 6 eine noch weitere graphische Darstellung für gemessene Zeitdifferenzen von akustischen Signalen im Zusammenhang mit Bewegungsstadien nach Fig. 1,

Fig. 7 ein Schaltungsdiagramm einer erfindungsgemäßen Vorrichtung und

Fig. 8 eine schematische Darstellung eines Teils der Vorrichtung nach Fig. 7, teilweise geschnitten.

Grundlage der Erfindung waren umfangreiche Studien über Bewegungsgeräusche, vor allem bei Menschen. Dabei wurde gefunden, daß abnormale Geräusche gegenüber normalen Geräuschen in Abhängigkeit von funktionellen Bewegungsstörungen, wie sie beim Einsinken oder Lockern künstlicher Hüftgelenke auftreten, zu verzeichnen sind und daß derartige Störungen durch die ausgesonderten akustischen Signale bzw. Geräusche erfaßt und lokalisiert werden können.

Um diese Aussage genauer überprüfen zu können, wurden erfinderseits akustische Signale gemessen und miteinander verglichen, die von Patienten ausgehen, die künstliche Hüftgelenke haben und von gesunden Menschen mit natürlichen Hüftgelenken. Diese Messungen wurden bei Patienten und gesunden Menschen bei verschiedenen Beinbewegungen gemessen. Dabei wurden akustische Signale von Patienten mit künstlichen Hüftgelenken aufgenommen, die bei gesunden Menschen nicht auftraten. Hierdurch wird deutlich, daß es ausgeprägte, Hüftgelenk-spezifische akustische Signale gibt. Es ist klar, daß es entsprechende spezifische Signale auch bei anderen Endoprothesen gibt und die vorstehende Beobachtung nicht auf künstliche Hüftgelenke beschränkt ist. Nur der besonderen Anschaulichkeit wegen, wird die Erfindung anhand von Patienten mit künstlichen Hüftgelenken beschrieben, ohne die Erfindung diesbezüglich zu beschränken.

Zurückkommend auf Fig. 1 werden die akustischen Signale bei Patienten mit künstlichen Hüftgelenken und bei gesunden Menschen mit natürlichen Hüftgelenken bei Bewegungen gemessen, wie sie in Fig. 1 aufgezeigt sind.

Fig. 1 verdeutlicht die Beinbewegungen eines Patienten, dem in das schattiert gezeichnete rechte Bein ein künstliches Hüftgelenk eingesetzt ist. Die verschiedenen Formen der Beinbewegungen sind durch die Nummern 1 bis 8 in Fig. 1 gekennzeichnet. Die Bewegungen nach den Nummern 1 bis 4 werden als "Gehen" bezeichnet, während die Bewegungen nach den Nummern 5 und 6 ein "Hinsetzen" bzw. "Aufstehen" kennzeichnen. Die Bewegungen Nr. 7 und 8 zeigen ein "Anheben" und "Absenken" des mit dem künstlichen Hüftgelenk versehenen Beines aus dem Sitzen.

Fig. 2 zeigt ein Diagramm, auf dessen Abszisse die Bewegungen Nr. 1 bis 8 nach Fig. 1 und längs dessen Ordinate die jeweilige Frequenz in % der gemessenen akustischen Emission AE aufgetragen sind. Hierdurch wird klar, daß akustische Emissionen bei den Bewegungen 1, 5, 6, 7 und 8 auftreten, die den Bewegungen "Gehen", "Hinsetzen", "Aufstehen", "Anheben" und "Absenken" zuzuordnen sind.

Fig. 3 zeigt ein Diagramm, auf dessen Abszisse die Bewegungen Nr. 1, 5, 6 und 7 und auf dessen Ordinate die Hauptfrequenzkomponenten der empfangenen akustischen Signale (gemessen in Hertz) aufgetragen sind. In Fig. 3 bedeuten die schwarzen Quadrate akustische Emissionen, die ausgesendet wurden, wenn die künstlichen Hüftgelenke fehlerhaft waren, während die schwarzen Kreisflächen akustische Emissionen betreffen, die abgegeben wurden, wenn die künstlichen Hüft-

gelenke in Ordnung waren. Der Wertung, daß die künstlichen Hüftgelenke fehlerhaft angeordnet oder in Ordnung waren, lag eine Röntgenstrahlenuntersuchung zugrunde, um auf diese Weise die verschiedenen akustischen Signale miteinander vergleichen zu können.

Wie Fig. 3 verdeutlicht, konnte bestätigt werden, daß die Hauptfrequenzkomponenten der von den akustischen Emissionen empfangenen akustischen Signale in drei separate Frequenzbereiche unterteilt werden können, die nachstehend als Frequenzzonen 1, 11 und 111 bezeichnet werden, wobei es sich hier um in menschliche Körper eingesetzte künstliche Hüftgelenke handelt. Die Frequenzzone 1 betrifft Frequenzen von 50 Hz oder weniger. Die Frequenzzone 11 umfaßt den Bereich von 200 Hz bis 350 Hz und der Frequenzbereich 111 beinhaltet Frequenzen von 500 Hz und mehr.

Durch Fig. 3 wird klar, daß die Hauptfrequenzkomponenten der akustischen Emission sich nur in der Frequenzzone 11 befinden, unabhängig von der Bewegungsart der mit den künstlichen Hüftgelenken versehenen Beine, sofern die künstlichen Hüftgelenke in Ordnung waren. Wenn jedoch die künstlichen Hüftgelenke fehlerhaft waren, dann traten die Hauptfrequenzkomponenten nicht nur in der Frequenzzone 11, sondern auch in den Frequenzzonen 1 und 111 auf. Es ist daher erfindungsgemäß möglich, mit rein akustischen Mitteln festzustellen, ob ein künstliches Hüftgelenk richtig angeordnet ist oder ob Fehler vorhanden sind oder nicht. Hierbei müssen erfindungsgemäß lediglich die akustischen Emissionen in einem Frequenzbereich zwischen 0,1 Hz und 2 Hz überwacht werden. Mit anderen Worten ist es nach der Erfindung möglich, funktionelle Fehler an einem künstlichen Hüftgelenk festzustellen und zu orten, wenn dieses nicht mehr in der richtigen Lage gehalten ist. Das heißt, die funktionelle Störung kann im vorstehenden Sinne durch "Einsinken" und "Lockern" verursacht sein.

Aufgrund erfindungsgemäßer Experimentalstudien läßt sich zeigen, daß funktionelles Fehlverhalten von künstlichen Hüftgelenken lokalisiert werden kann, indem von der akustischen Emission Gebrauch gemacht wird. Mehr im einzelnen ist erfindungsgemäß die Ortung des funktionellen Fehlerverhaltens möglich durch die Überwachung der akustischen Emission an zwei Stellen (Orten) zwischen denen das künstliche Hüftgelenk eingesetzt ist, und durch die Erfassung der Zeitdifferenz der akustischen Emission zwischen den zwei Stellen bzw. Orten. Für diese Zwecke wurde als erstes die Schallgeschwindigkeit der akustischen Emission in einem Knochen gemessen.

Fig. 4 zeigt zwei nachstehend noch eingehender beschriebene Schalltransduktoren (Schallaufnehmer) in Kontakt mit einem Bein 13, um akustische Emission zu erfassen. Die beiden Transduktoren 11, 12 befinden sich in einem Abstand von 20 cm. Zwischen den beiden Transduktoren 11 und 12 befindet sich ein Beinknochen. Wenn akustische Emission in der Mitte zwischen den beiden Transduktoren erzeugt wird, laufen akustische Signale in Richtung der Transduktoren 11 und 12 und werden dort gleichzeitig empfangen. Wenn jedoch die akustische Emission an einer Stelle des Beins erfolgt, die von dem Transduktor 11 einen Abstand l_1 , und von dem Transduktor 12 einen Abstand l_2 aufweist, ist die Empfangszeitdifferenz Δt , mit der die akustischen Signale an den beiden Transduktoren empfangen werden, bestimmt durch

$$v \times \Delta t = l_2 - l_1,$$

wobei v die Schallgeschwindigkeit im Knochen ist. Die Empfangszeitdifferenz Δt läßt sich aus den an den Transduktoren empfangenen akustischen Signalen ermitteln. Wie in Fig. 4 schematisch angedeutet, wurde auf den Beinknochen zwischen den Transduktoren 11 und 12 mit einem Hammer geschlagen. Um eine höhere Präzision zu erhalten, wurde zusätzlich eine Kreuzkorrelationsfunktion zwischen den empfangenen Signalen angewandt. Als Ergebnis wurde festgestellt, daß die Schallgeschwindigkeit v im Knochen verglichen mit der Übertragung in festen Körpern mit 200 m/s bemerkenswert langsam war.

In Fig. 5(A) wird die Lokalisierung der funktionellen Beeinträchtigung eines künstlichen Hüftgelenkes 15 im Zusammenhang mit der Schallgeschwindigkeit v im Knochen beschrieben. Das schematisch dargestellte künstliche Hüftgelenk 15 ist zwischen einer Hüfte 16 und einem Oberschenkelknochen 17 angebracht. Das künstliche Hüftgelenk 15 umfaßt ein dübelartiges Hüftteil 151, das im Becken 16 festgehalten ist. Ein Schaft 152 ist in einen Oberschenkelknochen 17 eingesetzt. Am freien Schaftende ist eine Gelenkkugel angeordnet, die in eine Gelenkschale an dem Hüftteil eingreift, um eine universelle Kugelgelenkverbindung 153 zu bilden.

Die beiden Schalltransduktoren 11 und 12 sind außerhalb der Spina iliaca posterior superior vom Becken bzw. außerhalb des Condylus lateralis des Oberschenkelknochens angebracht. Diese Positionen für die Schalltransduktoren liegen besonders knochen nahe. Muskelbewegungen und Bewegungen der Haut können daher in diesen Positionen relativ niedrig gehalten werden. Daher sind diese Positionen für die Schalltransduktoren besonders hilfreich, um Dämpfungen von akustischer Emission weitgehend abzuwenden, die durch Muskel- und Hautbewegungen verursacht werden.

Fig. 6 zeigt ein Diagramm, auf dessen Abszisse die Bewegungsarten Nr. 1, 5, 6 und 7 nach Fig. 1 und auf dessen Ordinate die akustische Empfangszeitdifferenz Δt in Mikrosekunden aufgetragen ist. In diesem Diagramm zeigen die schwarzen Quadrate das Ergebnis von Messungen an fehlerhaften künstlichen Hüftgelenken. Jeder schwarze Kreis steht für das Ergebnis von Messungen an einem fehlerfreien künstlichen Hüftgelenk. Die Schalltransduktoren 11 und 12 sind an äußeren Stellen entsprechend Fig. 5 angebracht. Negative Schallwerte für die Schallempfangszeitdifferenz zeigen, daß der beckenständige Schalltransduktor 11 als erster die akustische Emission mißt, bevor die akustische Emission von dem knieseitigen Schalltransduktor 12 gemessen wird. Andererseits zeigen, die positiven Schallwerte der Schallempfangszeitdifferenz, daß der knieseitige Schalltransduktor 12 die akustische Emission schneller empfängt als der beckenständige Schalltransduktor 11. Wie schon vorstehend gesagt, ist die Schallgeschwindigkeit bemerkenswert niedrig.

Andererseits laufen die Schallwellen sehr schnell durch metallische Teile, wie dem künstlichen Hüftgelenk. Daher kann die Gegenwart von metallischen Teilen unberücksichtigt bleiben. Mit anderen Worten, können die Untersuchungen sich nur auf die Schallgeschwindigkeit v im Knochen richten.

Fig. 5(B) zeigt ein Diagramm, das dem Ort der Erzeugung der akustischen Emission in Beziehung zu der Schallgeschwindigkeit der akustischen Emission im Knochen setzt. Dabei zeigt jede unausgefüllte quadratische Umrandung das Ergebnis einer Messung an einem fehlerhaften künstlichen Hüftgelenk. Jeder schwarze Kreis zeigt das Ergebnis einer Messung bei fehlerfreiem

künstlichen Hüftgelenk. Es ist klar, daß fast alle der quadratischen Umrandungen bei oder nahe dem künstlichen Hüftgelenk 15 liegen, die daher Orte bestimmen, an denen ein "Einsinken" oder "Lockern" des künstlichen Hüftgelenkes eingetreten ist. Die quadratischen Umrandungen weisen daher auf ein fehlerhaftes künstliches Hüftgelenk hin. Es ist somit erfindungsgemäß möglich, funktionelle Beeinträchtigungen eines künstlichen Hüftgelenkes örtlich zu lokalisieren, indem die Empfangszeitdifferenz Δt erfaßt wird.

Fig. 7 zeigt lediglich ein Ausführungsbeispiel nach der Erfindung mit zwei Schalltransduktoren 11 und 12 zur Erfassung akustischer Emissionen in Abhängigkeit von Bewegungen eines Patienten (lebender Körper) 10, der ein künstliches Hüftgelenk 15 zur Wiedererlangung seiner Bewegung aufweist. Die Hochfrequenzkomponente der akustischen Emission wird weitgehend und rasch innerhalb des Körpers gedämpft, während die Niedrigfrequenzkomponente der akustischen Emission sich durch den Körper 10 ausbreitet. Die Schalltransduktoren 11 und 12 greifen die akustische Emission auf, die in einem Schallfrequenzbereich von 1 Hz bis 1 kHz liegen und durch die Haut hindurch empfangen werden. Die Schalltransduktoren müssen bequem und zuverlässig auf der Haut befestigt werden. Dabei sollen Reibungsgeräusche zwischen der Haut und dem Transduktor weitgehend vermieden sein.

Fig. 8 zeigt einen Schalltransduktor 11 als modifiziertes Stethoskop. Der Schalltransduktor 12 ist in gleicher Weise aufgebaut. Jeder Transduktor 11 und 12 enthält einen konischen Resonanzkörper 20 aus nicht rostendem Stahl. Der konische Resonanzkörper 20 besitzt an seinem weiten Ende eine Öffnung, die mit einem Harzfilm bzw. -membran abgedeckt ist, welche in Kontakt mit der Haut des Körpers 10 gebracht wird. Der Harzfilm wandelt die akustische Emission in dem Körper 10 in Luftvibration um. Ein Rohr 22 ist an das Ende des Resonanzkörpers 20 angeschlossen. Ein Kondensormikrofon 23 ist an einem Innenwandabschnitt des Rohres 22 angeklebt. Bei dem Kleber kann es sich um Silicongummi handeln. Ein Loch 24 zur Luftventilation verbleibt zwischen dem Kondensormikrofon 23 und dem gegenüberliegenden freien Innenwandabschnitt des Rohres 22. Das Loch 24 dient zur Eliminierung von Pulsgeräuschen des Patienten, die eine sehr niedrige Frequenz und eine größere Amplitude aufweisen.

Vor der Befestigung der Transduktoren wird auf die betreffenden Hautflächen ein Creme aufgetragen, um Reibgeräusche zwischen den Transduktoren und der Haut zu eliminieren. Bei der Creme kann es sich um Keratin handeln, das auch bei Elektrokardiogrammesungen verwendet wird. Die Transduktoren werden mit elastischen Klebebändern oder dergleichen auf der Haut befestigt.

Zur Messung akustischer Emission werden die Schalltransduktoren 11 und 12 an Körperstellen befestigt, wo die Bewegungen von Muskeln und der Haut nicht direkt auf die Schalltransduktoren übertragen werden. Die Schalltransduktoren 11 und 12 werden daher vorzugsweise knochenah auf der Haut befestigt, wo praktisch keine Muskel- und Hautbewegungen auftreten. Die Körperstellen zum Anbringen der Schalltransduktoren werden daher vorteilhafterweise entsprechend Fig. 5(A) gewählt.

Zurückkommend auf Fig. 7 wandeln die Mikrofone 23 in den Transduktoren 11 und 12 die akustische Emission in zwei elektrische Signale um, die über Verstärker 31 und 32 und Kabel 36 und 37 an Filter 26 und 27 gelegt

werden. Die Filter 26 und 27 eliminieren das Rauschen in den elektrischen Signalen und geben erste bzw. zweite gefilterte Signale ab. Die ersten und zweiten gefilterten Signale der beiden Filter 26, 27 werden einem Prozeßrechnenkreis 40 aufgeschaltet. Der Prozeßrechnenkreis 40 wählt eines der beiden gefilterten Signale aus, das eine größere Amplitude als das andere aufweist. Aus diesem Grunde besitzt der Prozeßrechnenkreis 40 einen Wähler (nicht dargestellt) zur Auswahl des Filtersignals mit der größeren Amplitude. Das ausgewählte Filtersignal wird in dem Prozeßrechnenkreis programmgemäß in einem Frequenzbereich verarbeitet, um funktionelle Fehler des künstlichen Hüftgelenkes analysieren zu können.

Der Prozeßrechnenkreis 40 umfaßt einen Detektor 41 der auf die ausgewählten Filtersignale reagiert. Der Detektorkreis 41 zeigt an, wo das erste gefilterte Signal innerhalb der ersten, zweiten und dritten Frequenzzone 1, 11 und 111 (Fig. 3) liegt. Der Detektorkreis 41 erzeugt erste, zweite und dritte Detektorsignale, wenn das gefilterte Signal in die 1., 11. bzw. 111. Frequenzzone fällt. Der Detektorkreis 41 kann einen FFT-(Schnell-Fourier-Transformator)Abtaster enthalten.

Der Prozeßrechnenkreis 40 umfaßt weiterhin einen Bewertungskreis 42, der an den Detektor 41 angeschlossen ist. Der Bewertungskreis 42 bewertet das künstliche Hüftgelenk 15 nur dann als fehlerhaft, wenn das zweite Anzeigesignal allein von dem Detektorkreis 41 abgegeben wird. Anderenfalls bewertet der Bewertungskreis 42 das künstliche Hüftgelenk 15 als funktionell beeinträchtigt. In jedem Fall wird ein erstes Ergebnis des Prozeßrechnenkreises von dem Bewertungskreis 42 abgegeben.

Das erste und zweite gefilterte Signal werden außerdem einem Bestimmungskreis 43 aufgeschaltet. Der Bestimmungskreis 43 kann auch innerhalb des Prozeßrechnenkreises 40 liegen und dient zur Bestimmung des Ortes der Erzeugung der akustischen Emission in der vorstehend angegebenen Weise durch Anzeige einer Empfangszeitdifferenz zwischen den gefilterten Signalen, bezogen auf die Schallgeschwindigkeit von 200 m/s. Ein zweites Ergebnis wird von dem Bestimmungskreis 43 mit Bezug auf das erste Ergebnis des Prozeßrechnenkreises abgegeben.

Die ersten und zweiten Prozeßrechenergebnisse werden auf einem Anzeigegerät 44, z.B. einer Kathodenstrahlröhre angezeigt.

Die Erfindung wurde ohne jede Beschränkung nur an bevorzugten Ausführungsbeispielen beschrieben. Für Fachleute der hier betreffenden Art ist es nach Kenntnisnahme des der Erfindung zugrundeliegenden allgemeinen Gedanken klar, daß das vorstehend beschriebene Ausführungsbeispiel auf mannigfaltige Art abgewandelt werden kann. So ist die Erfindung nicht nur zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit von künstlichen Hüftgelenken geeignet. Zum Beispiel kann die Endoprothese auch aus einem künstlichen Knochen oder dergleichen bestehen. Schließlich ist die Erfindung nicht auf die Untersuchung an lebenden menschlichen Körpern beschränkt. So kann es sich auch um lebende Tiere handeln.

Die akustische Emission, aufgenommen von den Schalltransduktoren kann auf einem Videoband zusammen mit den zugehörigen Bewegungsbildern des Patienten gespeichert sein, die von einer Videokamera aufgezeichnet worden sind. Der erste und zweite Prozeßrechnenkreis kann auch von dem Bewertungskreis 42 und dem Bestimmungskreis 43 über einen Übertragungsweg

zu einer zentralen Station übertragen werden, wo die ersten und zweiten Ergebnisse analysiert werden. Das heißt, daß ein werteaddierendes Netzwerk (VAN) vorhanden sein kann, um die Endoprothese zu diagnostizieren.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

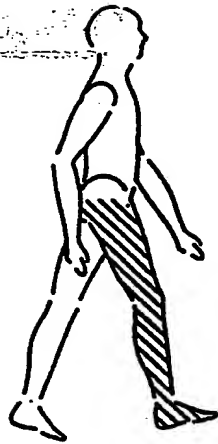
55

60

65

Num
Int. Cl.
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

36 39 263
A 61 F 2/02
17. November 1986
25. Juni 1987



Nr. 1



Nr. 2



Nr. 3



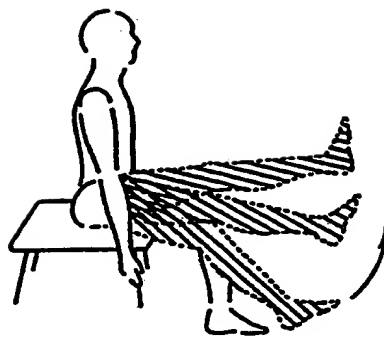
Nr. 4



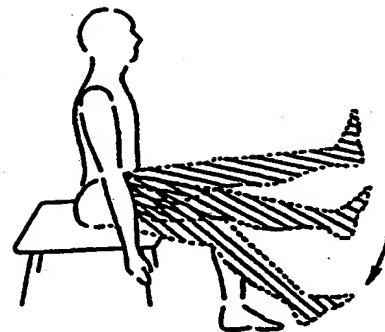
Nr. 5



Nr. 6



Nr. 7



Nr. 8

FIG. 1

ORIGINAL INSPECTED

708 826/564

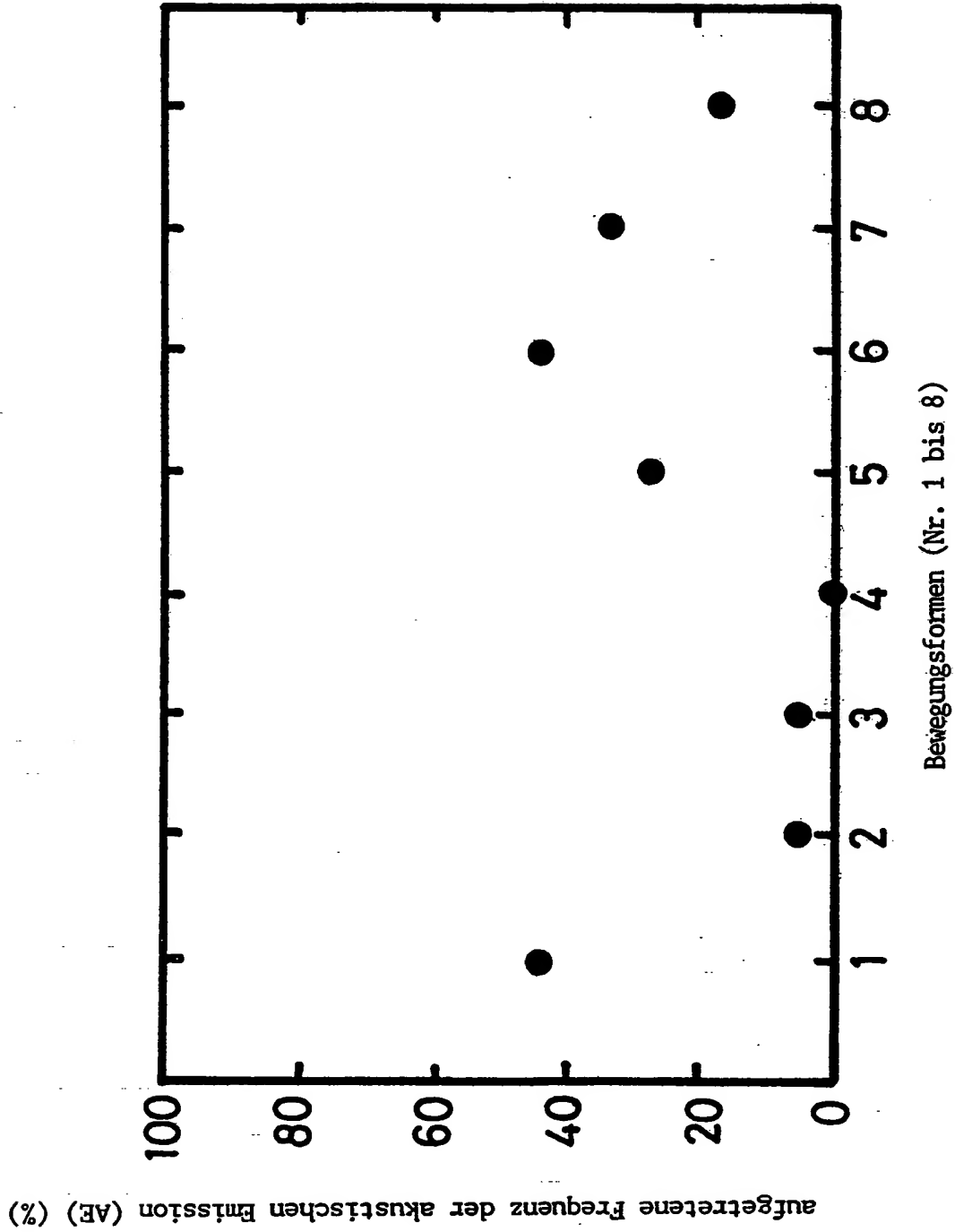


FIG. 2

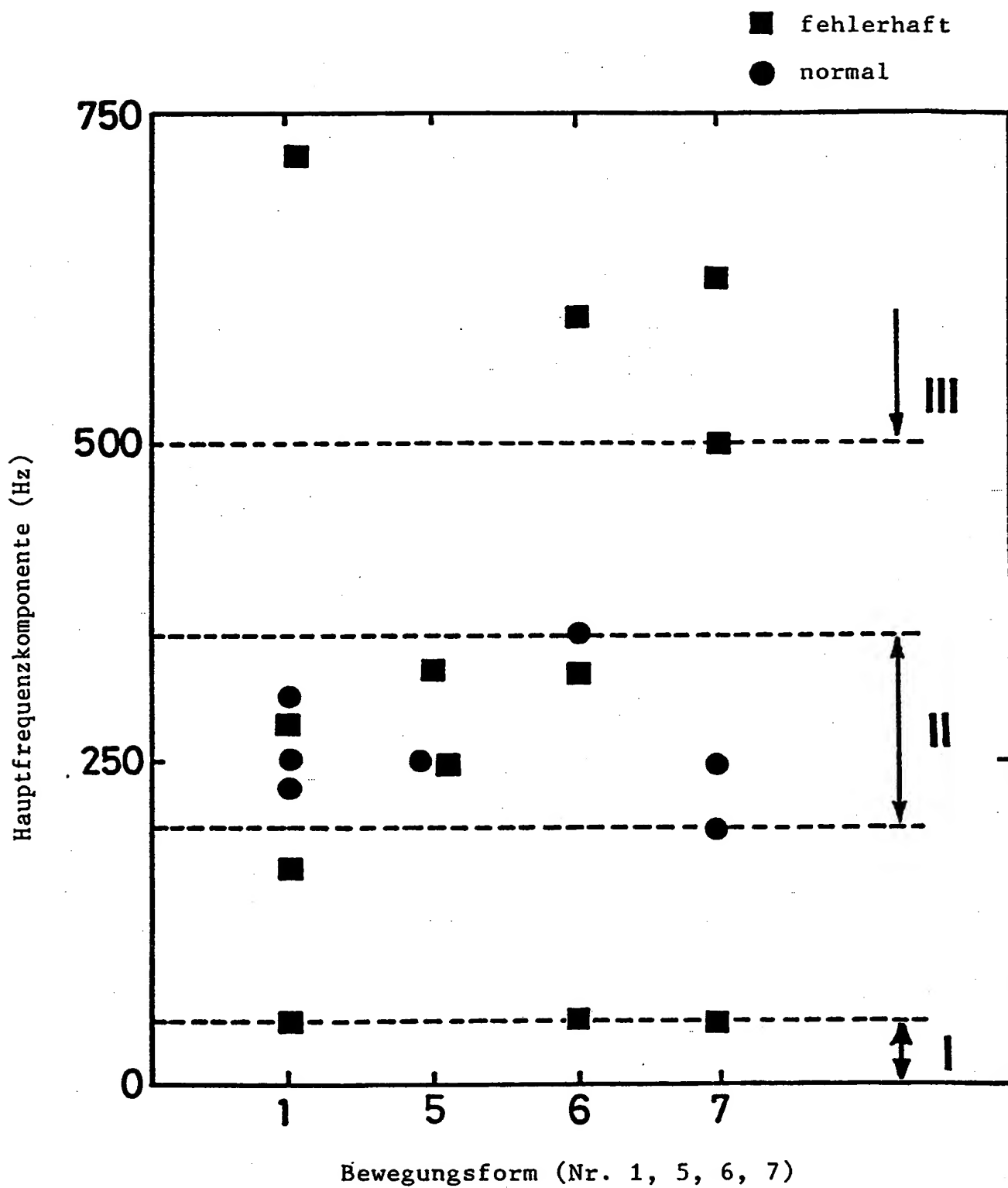
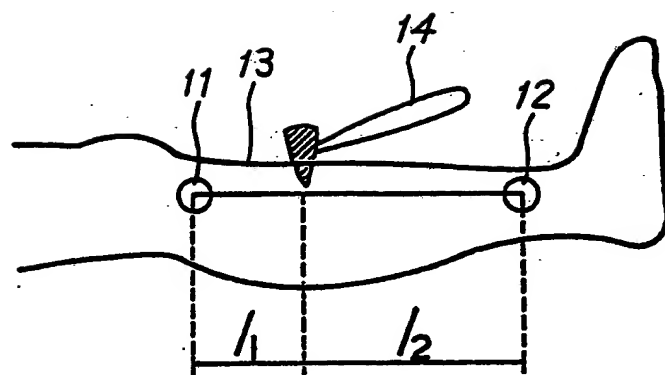


FIG. 3



$$V \times \Delta t = l_2 - l_1$$

Schallgeschwindigkeit: v
Empfangszeitdifferenz: Δt

FIG. 4

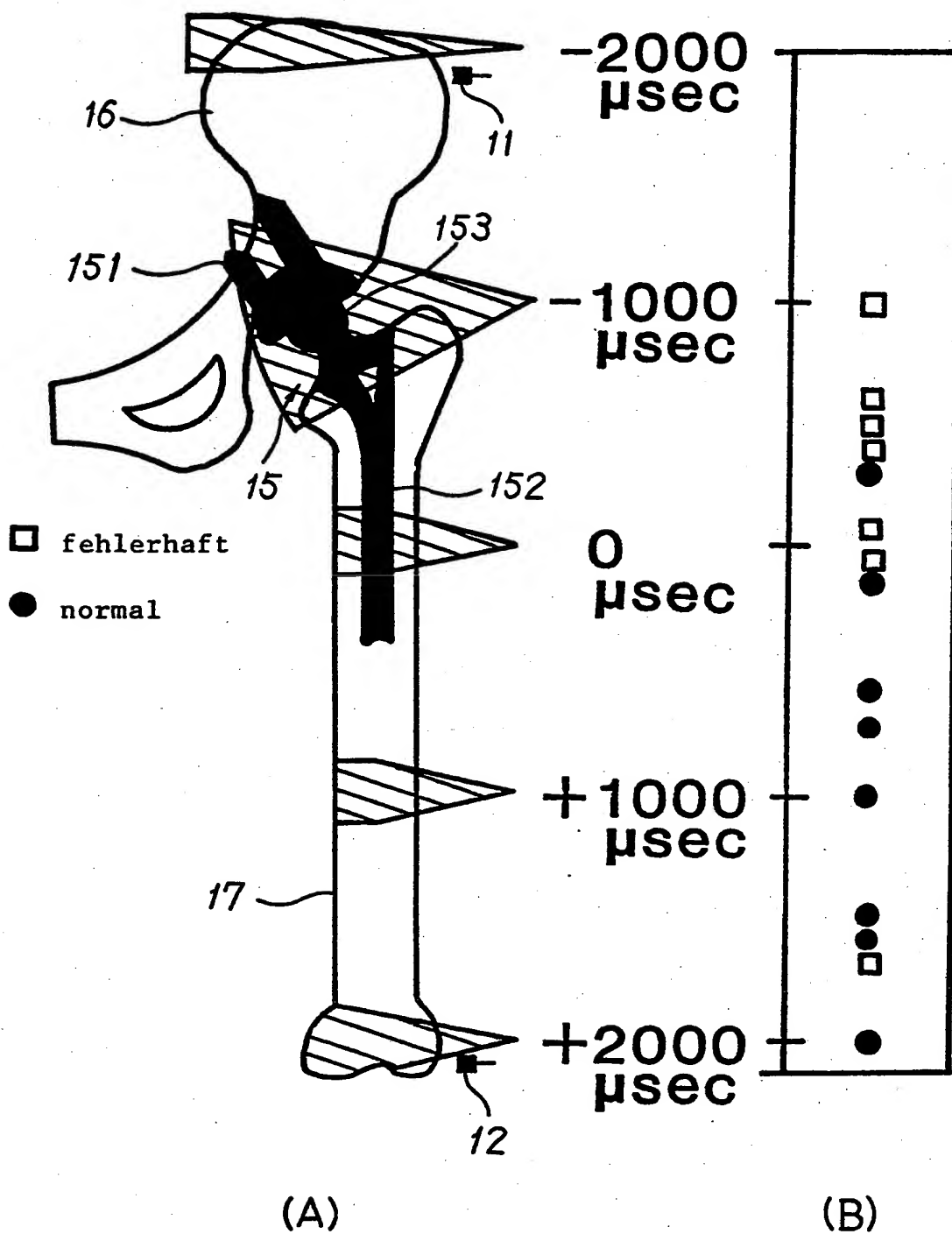


FIG.5



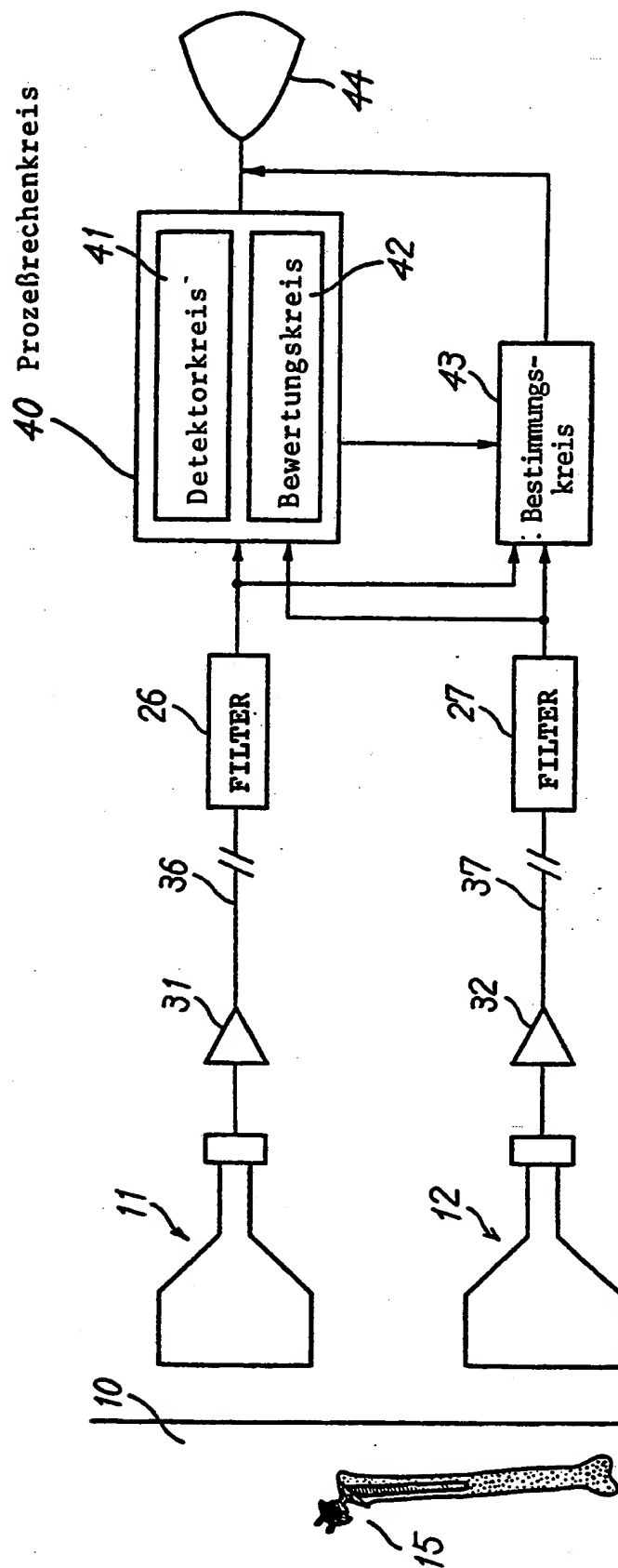


FIG.7

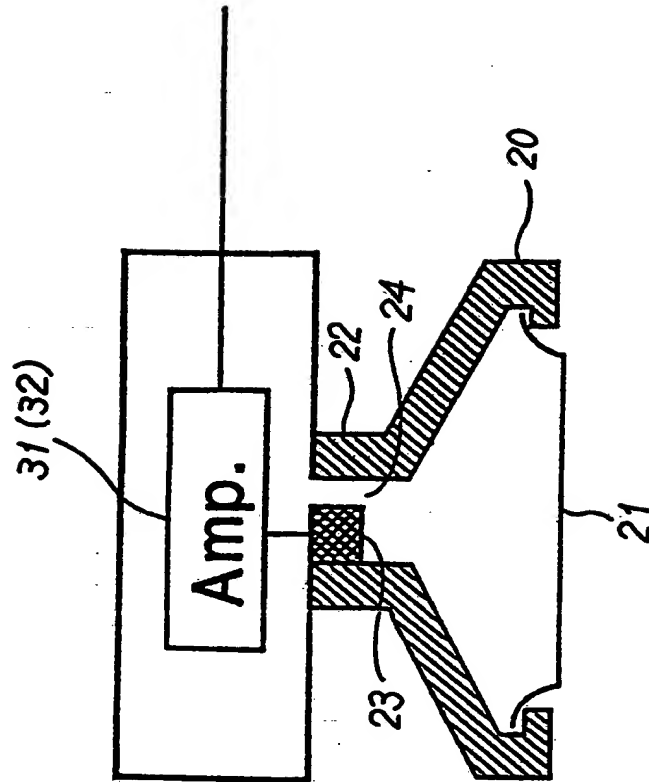


FIG.8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)